特許協力条約

PCT

[PCT36条及びPCT規則70]

特許性に関する国際予備報告(特許協力条約第二章)

REC'D 3 0 JUN 2005

| | _ | | _ |
|------|---|---|----|
| WIPO | | P | TC |
| | | | |

(法第12条、法施行規則第56条)

| 出願人又は代理人 の告類記号 PCG-9001W0 | 今後の手続きについては、様式PCT/I | PEA/416を参照すること。 |
|--|--|--------------------------------------|
| 国際出願番号 PCT/JP2004/011650 | 国際出願日 (日.月.年) 06.08.2004 | 優先日 (日.月.年) 08.08.2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. 7 C 1 2 N C 0 7 K | 15/12, C12Q1/68, C07K1 16/32, C12N5/10, G01N3 | 4/82, A61K31/711, 3/15, G01N33/50 |
| 出願人 (氏名又は名称) 油谷 浩幸 | | |

| 1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作 法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。 | |
|--|---|
| 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で | ページからなる。 |
| 3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. 「 附属書類は全部で ページである。 | , |
| 一 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの 囲及び/又は図面の用紙(PCT規則 70.16 及び実施 | の国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範 短細則第 607 号参照) |
| 「 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時におる 国際予備審査機関が認定した差替え用紙 | ける国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの |
| b. ▽ 電子媒体は全部で ディスク, 1 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み ブルを含む。(実施細則第 802 号参照) | 枚 (電子媒体の種類、数を示す)。 み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテー |
| 4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 | |
| ▼ 第 I 柳 国際予備審査報告の基礎 「 第 II 棚 優先権 | Eについての国際予備審査報告の不作成 性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付 |

| 国際予備審査の請求書を受理した日 12.10.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 20.06.2005 |
|--|--|
| 名称及びあて先 日本国特許庁(I PEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区設が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官(権限のある職員) 上條 肇 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 |

| 第I棡 | 報告の基礎 |
|-------|--|
| 1. za |)国際予備審査報告は、下配に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。 |
| ŗ | この報告は、 語による翻訳文を基礎とした。 それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。 PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査 PCT規則12.4にいう国際公開 PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査 |
| 2. E | の報告は下記の出願者類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出され え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。) |
| r | 出願時の国際出願書類 |
| L. | 明細書 第 ページ、出願時に提出されたもの |
| | 第 ページ*、 付けで国際予備審査機関が受理したもの 第 ページ*、 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| Γ. | 第 項、出願時に提出されたもの |
| | 第 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの 第 項*、 |
| F | 図面 第 ページ/図 、 出願時に提出されたもの |
| | 第 ページ/図*、 付けで国際予備審査機関が受理したもの 第 ページ/図*、 付けで国際予備審査機関が受理したもの |
| P | を記列表又は関連するテーブル 配列表に関する補充概を参照すること。 |
| з. Г | 補正により、下記の書類が削除された。 |
| | □ 明細書□ 請求の範囲□ 第□ 項□ 図面□ 第□ ページ/図 |
| | 配列表 (具体的に記載すること) |
| 4. 「 | この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超 |
| | えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。 (PCT規則 70.2(c)) 「明細書 第 ページ 「 請求の範囲 第 項 |
| | © 図面 第 ページ/図 © 配列表 (具体的に記載すること) |
| | 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) |
| | |
| * 4. | 、に該当する場合、その用紙に"superseded"と記入されることがある。 |

| 第Ⅲ根 | W 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 |
|-----|--|
| | 欠に関して、当該請求の範囲に記 報されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の 理由により 密査しない。 |
| · [| 国際出願全体 |
| V | 請求の範囲 28-37 |
| i | : この国際出願又は請求の範囲 28-37 は、国際予備審査をすることを要しない 次の事項を内容としている(具体的に配載すること)。 請求の範囲28-37に係る発明は、人間の診断方法又は治療方法に該当するから、 特許協力条約第17条(2)(a)(i)及び特許協力条約に基づく規則67.1(iv)の規定 によりこの国際予備審査機関が審査をすることを要しない対象に係るものである。 |
| | 明細書、請求の範囲若しくは図面(次に示す部分)又は請求の範囲の 記載が、不明確であるため、見解を示すことができない(具体的に記載すること)。 |
| | 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な |
| ' | 宴付けを欠くため、見解を示すことができない。 |
| | 請求の範囲について、国際調査報告が作成されていない。 |
| - | ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C (塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン) に定める基準を、次の点で満たしていない。 |
| | 書面による配列表が |
| | コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が |
| r | コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属替 Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。 |
| | |
| ঘ | 詳細については補充概を参照すること。 |
| 1 | • |

| 第V棚 新規性、進歩性又は産業」 それを裏付ける文献及び記 | | いての伝第 12 条(PCT35 条(2))に足める兄件、 | |
|----------------------------------|----------------|---------------------------------|--------|
| 1. 見解 | | | |
| 新規性(N) | 請求の範囲 請求の範囲 | 3 1, 2, 10, 11, 13-16, 24-27 | 有 無 |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 請求の範囲 | 1-3, 10, 11, 13-16, 24-27 | 有 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 請求の範囲 | 1-3, 10, 11, 13-16, 24-27 | 有 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1:WO 02/046415 A2 (INCYTE GENOMICS, INC.)

文献2:US 2003/0003538 A1(DIETRICH P.S. et al.)

文献3:WO 03/029424 A2 (CURAGEN CORP.)

請求の範囲1,2,10,11,13~16,24~27のうち配列番号1に係る

文献1~3には本願配列番号1によってコードされるタンパク質及びそのフラグメントが記載されている(文献1配列番号30,文献2配列番号16,文献3配列番号162)。また、文献1~3にはそのフラグメントを認識する抗体についても記載されている。文献2~3には当該フラグメントをコードするポリヌクレオチドについても記載されており(文献2配列番号15,文献3配列番号161)、合わせてこれらをベクターに組み込んで形質転換すること、抗癌活性の同定方法についても記載されている。

したがって、文献1~3に記載された発明と本願請求の範囲1, 2, 10, 11, 13~16, 24~27に係る発明は区別できない。

請求の範囲3のうち配列番号1に係る部分

文献1には本願配列番号1によってコードされるタンパク質及びそのフラグメントが記載されており(配列番号30)、当該タンパク質が肺癌に関与することも記載されている(第66頁27-29行)。したがって文献1に記載されたタンパク質を肺癌の診断や治療に用いようとすることは当業者であれば容易に想到しうることである。

| ある種の公表された文書(PCT) | 規則 70.10) | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|----------------|----------------------------|
| 出願番号 特許番号 | 公知日 (日.月.年) | 出願日 (日.月.年) | 優先日(有効な優先権の主張 (日.月.年) |
| WO 2004/040000 A2 FE, X | 13. 05. 2004 | 09. 09. 2003 | 09. 09. 2002 |
| • | • | | |
| | • | • | |
| | | • | |
| | | | , |
| • | | | |
| | | | • |
| | | • | |
| | | | 1 |
| • | | | |
| | | | |
| | ,} | | |
| 書面による開示以外の開示(PC | CT規則 70. 9) | | |
| 客面による開示以外の開示(PC 書面による開示以外の開示の種類 | | 示の日付 魯面に | よる開示以外の開示に督及して |
| | で T規則 70.9) 書面による開示以外の開 | 示の日付 書面に | よる開示以外の開示に督及して <u> </u> |
| | で T規則 70.9) 書面による開示以外の開 | 示の日付 魯面に | よる開示以外の開示に督及して <u> </u> |
| | で T規則 70.9) 書面による開示以外の開 | 示の日付 書面に | よる開示以外の開示に督及して |
| | で T規則 70.9) 書面による開示以外の開 | 示の日付 書面に | よる開示以外の開示に督及して <u> </u> |
| 各面による開示以外の開示の種類 | T規則 70.9) 書面による開示以外の開 (日.月.年) | 示の日付 書面に | よる開示以外の開示に督及して <u> </u> |
| | T規則 70.9) 書面による開示以外の開 (日.月.年) | 示の日付 書面に | よる開示以外の開示に督及して <u> </u> |
| 各面による開示以外の開示の種類 | T規則 70.9) 書面による開示以外の開 (日.月.年) | 1 | 背面の日付(日. 月. 年) |
| 書面による開示以外の開示の種類 | T規則 70.9) 書面による開示以外の開 (日.月.年) | 1 | 書面の日付(日. 月. 年) |
| 書面による開示以外の開示の種類 | T規則 70.9) 書面による開示以外の開 (日.月.年) | 1 | 書面の日付(日. 月. 年) |
| 書面による開示以外の開示の種類 | 古規則 70.9) 書面による開示以外の開 (日.月.年) | 1 | 書面の日付(日. 月. 年) |
| 書面による開示以外の開示の種類 | 古規則 70.9) 書面による開示以外の開 (日.月.年) | | 書面の日付(日. 月. 年) |

配列表に関する補充概

第1概2. の続き

- 1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、 以下に基づき国際予備報告を作成した。
 - a. タイプ

☑ 配列表

配列表に関連するテーブル

b. フォーマット 「

杏面

▽ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期

出願時の国際出願に含まれる

▼ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

一 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された

一 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

- 2. ▼ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。
- 3. 補足意見:

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充概

いずれかの棚の大きさが足りない場合

第 Ⅲ 棚の続き

請求の範囲4-9, 12, 17-23, 28-37及び請求の範囲1-3, 10, 11, 13-16, 24-27のうち配列番号1に関する部分を除く部分については国際調査報告が作成されていない。